

<b>Studiename</b>	PRO-TIGR-Matrix-PREPECTORAL-Trial
<b>Synopse</b>	<p>Nationale, nicht-randomisierte, prospektive, multizentrische sonstige klinische Prüfung als post market surveillance trial zur TIGR-Matrix für einen Beobachtungszeitraum von 3 Jahren mit dem Fokus auf patient reported satisfaction (erhoben mittels BreastQ™), kosmetischem outcome und Komplikationsrate in Übereinstimmung mit MDR Art. 82, MDPG, ICH-GCP, Declaration von Helsinki, EN ISO14155.</p> <p>Primärer Endpunkt: Zufriedenheit mit der Brust, gemessen durch die vier BreastQ™ Subscores. Der primäre Endpunkt ist erreicht, wenn alle vier BreastQ™ Subscores nach der Operation den Messungen vor der Operation nicht unterlegen sind. Geplante Fallzahl: 135.</p>
<b>Studientyp (Mehrfachantwort)</b>	<p><input type="radio"/> Phase I</p> <p><input type="radio"/> Phase II</p> <p><input type="radio"/> Phase III</p> <p><input type="radio"/> Phase IV</p> <p><input type="radio"/> Registerstudie</p> <p><input type="radio"/> Post-Market-Studie</p> <hr/> <p><input type="radio"/> interventionell</p> <p><input checked="" type="radio"/> nicht-interventionell</p> <hr/> <p><input checked="" type="radio"/> prospektiv</p> <p><input type="radio"/> retrospektiv</p> <hr/> <p><input type="radio"/> randomisiert</p> <p><input checked="" type="radio"/> nicht-randomisiert</p>
<b>Leiter der Klinischen Prüfung</b>	<p>Dr. Katharina Kelling, Klinik für Gynäkologie und Gynäkologische Onkologie, AGAPLESION MARKUS KRANKENHAUS, Wilhelm-Epstein-Str. 4, 60431 Frankfurt am Main, <a href="mailto:katharina.kelling@agaplesion.de">katharina.kelling@agaplesion.de</a>, 069-9533-66 754</p>
<b>Sponsor</b>	AWOgyn e.V.
<b>Primäres Studienziel</b>	<p>Zufriedenheit mit der Brust, gemessen durch die vier BreastQ™ Subscores. Der primäre Endpunkt ist erreicht, wenn alle vier BreastQ™ Subscores nach der Operation den Messungen vor der Operation nicht unterlegen sind.</p>
<b>Sekundäre Studienziele</b>	Vergleich des pre- und postoperativen means scores <b>aller</b> BreastQ-Kategorien pre- und postoperativ nach 6, 12, 24, 36 Monaten

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Patient-Reported-Outcome (PRO) gemessen mit dem spezifischen Fragebogen für Brustrekonstruktionen BreastQ-reconstructive 12 Monate nach Operation</li> <li>- <u>Komplikationsrate</u>: definiert als schwerwiegende Komplikationen, geringfügige Komplikationen; SAEs und AEs</li> </ul> <p><u>- Spezifische Komplikationen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Serom-Volumen (Summe des Flüssigkeitsvolumens während der Drainage-Zeit)</li> <li>- Notwendigkeit einer Aspiration bei symptomatischen Patienten, Anzahl der Aspirationen in der postoperativen Nachsorge</li> <li>- Rekonstruktives Versagen (definiert als ungeplanter Implantatverlust)</li> <li>- Tage mit Drainage(n)</li> <li>- Tage mit Abfluss(en)</li> <li>- Kosmetisches Ergebnis (Bereiche der Kosmetik des BreastQ)</li> <li>- Rate ungeplanter Konversionsoperationen (zur Mastektomie ohne Rekonstruktion; zur Mastektomie mit Rekonstruktion; zur autologen Rekonstruktion)</li> </ul>
<p><b>Einschlusskriterien</b></p>	<p><b>Clinical Criteria:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Frauen mit histologisch bestätigtem Brustkrebs <b>oder</b> Präkanzerose <b>oder</b> genetischen Vorerkrankungen mit erhöhtem Brustkrebsrisiko;</li> <li><input type="checkbox"/> <b>oder</b> mit einer Familienanamnese, alle mit einer Indikation für eine hautschonende oder brustwarzenschonende Mastektomie (SSM oder NSM);</li> <li><input type="checkbox"/> <b>oder</b> Frauen mit Indikation einer prophylaktischen Operation und</li> <li><input type="checkbox"/> die Gesundheit der Frauen muss dem ECOG-Leistungsstatus 0-2 entsprechen</li> <li><input type="checkbox"/> die Entscheidung für die Implementierung der TIGR-Matrix vor und unabhängig von der Studieneinschreibung getroffen wurde</li> </ul> <p><b>Studienbezogene Einschlusskriterien - Rechtliche Gründe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> die Entscheidung für die Implementierung der TIGR-Matrix vor und unabhängig von der Studieneinschreibung getroffen wurde</li> <li><input type="checkbox"/> Die Patienteninformationen wurden ausgehändigt und die Einverständniserklärung der Probanden unterschrieben</li> </ul> <p>Der Patient hat das volle Alter von 18 Jahren erreicht</p>
<p><b>Ausschlusskriterien</b></p>	<p>Patienten müssen ausgeschlossen werden, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt oder nicht ausgeschlossen werden kann:</p> <p><b>Gerätebezogene Ausschlusskriterien (Kontraindikationen):</b> Pathologischer oder körperlicher Zustand, der Folgendes ausschließt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Patientinnen in der Schwangerschaft oder Stillzeit</li> </ul> <p><b>Studienbezogene Ausschlusskriterien - Medizinische Gründe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> metastasierender Brustkrebs (mit einer Lebenserwartung &lt; 5 Jahren)</li> <li><input type="checkbox"/> medikamentös dysregulierter Diabetes</li> </ul>

	<input type="checkbox"/> Inadäquate Knochenmarkfunktion mit neutrophilen Granulozyten <1500 und Blutplättchen < 100.000/µl  <b>Studienbezogene Ausschlusskriterien - Rechtliche Gründe:</b> <input type="checkbox"/> Fehlende oder zurückgezogene schriftliche Einverständniserklärung der Patientin. <input type="checkbox"/> Mangelnde Compliance der Patientinnen in Bezug auf Datenerhebung, Behandlung oder Nachuntersuchungen im Rahmen des Protokolls. <input type="checkbox"/> Die Patientin wird durch gerichtliche oder behördliche Anordnung (MPDG §27) in eine Anstalt eingewiesen.  Teilnahme an einer anderen chirurgischen klinischen Untersuchung, die die Operationstechnik oder das Operationsergebnis beeinflusst.			
<b>Geplante Patientenzahl</b>	N = 135			
<b>Status</b>	O in Planung O in Initiierung x rekrutierend O im Follow-Up			
<b>Datum first-patient-in</b>	07-Nov-2024, Pat. DE01-001 in Halle.			
<b>Follow-Up</b>	36 Monate			
<b>Teilnehmende Studienzentren</b>	<b>Site ID</b>	<b>Site Name</b>	<b>resp. Investigator</b>	<b>Address</b>
	DE-01	KKH Halle Saale	Dr. med. Tilmann Lantzsch	Krankenhaus St. Elisabeth und St. Barbara Halle (Saale) GmbH Brustzentrum Mauerstr. 5 06110 Halle
	DE-02	GRN Klinik Weinheim	Dr. Lelia Bauer	GRN Klinik Weinheim Röntgenstr. 1 69469 Weinheim
	DE-03	EVK Wesel	Dr. Daniela Rezek	Evangelisches Krankenhaus Wesel Brustzentrum Schermecker Landstr. 88 46485 Wesel
	DE-04	Agaplesion Markus KKH Frankfurt	Dr. Katharina Kelling	Agaplesion Markus Krankenhaus Klinik für Gynäkologie und Gynäkologische Onkologie

				Wilhelm-Epstein-Str. 4 60431 Frankfurt am Main
	DE-05	TUM München	Dr. Eveyln Klein	Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde Ismaninger Str. 22 81675 München
<b>Besonderheiten</b>	-			